ENPULSE™ E2DR 01/03/06/21/31/33

Pacemaker bicamerale a risposta in frequenza (DDDR)

Guida per l'impianto

2003

Contenuto

1 Descrizione

Informazioni sul manuale – Il presente documento costituisce principalmente un manuale di impianto. Le procedure di follow-up (come il controllo della durata della batteria e la conferma dei parametri della terapia) sono descritte nella documentazione che accompagna il software di supporto al dispositivo. Per ricevere altre copie di tale documentazione, contattare un rappresentante della Medtronic.

Nel presente manuale sono descritti i seguenti generatori di impulsi impiantabili (IPG) bicamerali, multiprogrammabili a risposta in frequenza EnPulse della Medtronic:

- modelli bipolari/monopolari E2DR01, E2DR03, E2DR21, E2DR31 e E2DR33
- modello monopolare E2DR06

Risposta in frequenza – La risposta in frequenza è controllata da un sensore dell'attività.

Programmatore e software – Utilizzare il programmatore e il software appropriati della Medtronic per programmare il dispositivo. I programmatori di altre marche non sono compatibili con i dispositivi della Medtronic. Tuttavia, non danneggiano in alcun modo i dispositivi della Medtronic.

Rivestimento isolante per ridurre al minimo la stimolazione muscolare – Per ridurre al minimo la stimolazione muscolare nel sito d'impianto, su una parte della cassa del modello E2DR06 è presente un rivestimento isolante di Parylene. Il rivestimento isolante di Parylene è opzionale per il modello E2DR21.

Contenuto della confezione sterile – La confezione contiene un generatore di impulsi impiantabile e una chiave torsiometrica.

2 Indicazioni

I generatori di impulsi impiantabili (IPG) MedtronicEnPulse sono indicati per migliorare la gittata cardiaca, evitare sintomi o proteggere da aritmie derivanti dalla formazione di impulsi cardiaci o da disordini di conduzione.

Questi dispositivi sono indicati ad essere impiantati in pazienti che lamentano un'intolleranza all'esercizio o limitazioni di esercizio derivanti da un'aritmia. L'utilizzo di modi a risposta in frequenza può ripristinare la variabilità della frequenza cardiaca migliorando così la gittata cardiaca.

I generatori di impulsi impiantabili della serie EnPulse DR sono esclusivamente monouso.

3 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni all'uso della stimolazione come terapia per controllare la frequenza cardiaca. L'età e le condizioni cliniche del paziente possono influire sulla selezione del sistema di stimolazione, sul modo operativo e sulla tecnica di impianto utilizzata dal medico.

I modi a risposta in frequenza possono essere controindicati nei pazienti che non tollerano frequenze di stimolazione superiori alla frequenza minima programmata.

I generatori di impulsi impiantabili (IPG) EnPulse della serie DR della Medtronic sono controindicati per le seguenti applicazioni:

- Utilizzo di un defibrillatore impiantabile (ICD) con un IPG esclusivamente monopolare o nei casi in cui vengono impiantati elettrocateteri monopolari per gli altri modelli descritti. La stimolazione in configurazione monopolare può provocare l'erogazione di una terapia impropria o la mancata erogazione di una terapia appropriata da parte dell'ICD.
- Stimolazione bicamerale in pazienti con tachicardie sopraventricolari croniche o persistenti, compresi fibrillazione atriale o flutter.
- Funzionamento in modo VDD in pazienti affetti da disturbi del nodo del seno.
- Stimolazione atriale monocamerale in pazienti con disturbi della conduzione A-V.

- Stimolazione asincrona quando la probabilità o la presenza di ritmi spontanei possa causare una stimolazione competitiva.

4 Avvertenze e precauzioni

4.1 Avvertenze

4.1.1 Funzionamento del dispositivo

Compatibilità degli elettrocateteri – Non utilizzare elettrocateteri di altre marche se non si è sicuri della loro compatibilità con i dispositivi della Medtronic. Se un elettrocatetere non è compatibile con un dispositivo della Medtronic, può verificarsi un undersensing dell'attività cardiaca, la mancata erogazione della terapia necessaria, la mancanza di un collegamento elettrico o un collegamento elettrico intermittente.

Collegamento degli elettrocateteri – Nel collegare l'elettrocatetere e il dispositivo, tenere presenti le seguenti informazioni:

- Proteggere con un cappuccio gli elettrocateteri abbandonati per prevenire la trasmissione dei segnali elettrici.
- Isolare ogni porta inutilizzata dell'elettrocatetere per proteggere il dispositivo.
- Controllare i collegamenti degli elettrocateteri. Dei collegamenti allentati degli elettrocateteri possono determinare un sensing inappropriato e la mancata erogazione di una terapia antiaritmica.

4.1.2 Ambiente medico e ospedaliero

Defibrillatore esterno – Tenere a portata di mano un defibrillatore esterno per poterlo utilizzare subito in caso di aritmie o aritmie indotte volutamente durante il test del dispositivo, le procedure di impianto o il test post-impianto.

4.1.3 Rischi della terapia medica

Diatermia – Non si deve somministrare una terapia diatermica a pazienti portatori di impianti metallici, quali pacemaker, cardioversori-defibrillatori impiantabili (ICD) e relativi elettrocateteri. L'interazione fra l'impianto e la diatermia può provocare danni ai tessuti, fibrillazione o danno ai componenti del dispositivo, che possono portare a lesioni gravi, perdita di terapia e/o la riprogrammazione o sostituzione del dispositivo.

Defibrillazione esterna – La defibrillazione esterna può danneggiare il dispositivo impiantato. La defibrillazione esterna può anche far aumentare temporaneamente o permanentemente le soglie di stimolazione o danneggiare il miocardio a livello dell'interfaccia tessuto/elettrodo. Il flusso di corrente che passa attraverso il dispositivo e l'elettrocatetere può essere ridotto al minimo seguendo queste precauzioni:

- Utilizzare una quantità di energia di defibrillazione clinicamente appropriata che sia la più bassa possibile.
- Posizionare i patch o le placche di defibrillazione ad almeno 15 cm dal dispositivo.
- Posizionare i patch o le placche di defibrillazione perpendicolari al dispositivo e all'elettrocatetere.

Se viene erogata una defibrillazione esterna entro 15 cm dal dispositivo, contattare un rappresentante della Medtronic.

4.2 Precauzioni

4.2.1 Conservazione e manipolazione

Limiti termici – La temperatura per la conservazione e il trasporto della confezione deve essere compresa tra –18 ˚C e +55 ˚C. Può verificarsi un reset elettrico a temperature inferiori a –18 ˚C . La durata e le prestazioni del dispositivo possono diminuire a temperature superiori ai +55 ˚C.

Conservazione del dispositivo – Conservare il dispositivo in un'area pulita, lontana da magneti, kit che comprendono magneti e sorgenti di interferenze elettromagnetiche. L'esposizione del dispositivo a magneti o ad interferenze elettromagnetiche può danneggiarlo.

Data di scadenza ("non usare dopo il") – Non impiantare il dispositivo oltre la data di scadenza ("non usare dopo il") riportata sull'etichetta posta sulla confezione. La durata della batteria potrebbe ridursi.

Temperatura del dispositivo – Lasciare che il dispositivo raggiunga la temperatura ambiente prima di programmarlo o impiantarlo. Dei cambi repentini di temperatura possono influire sul suo funzionamento iniziale.

Controllo della confezione sterile – Esaminare attentamente la confezione prima di aprirla:

- Qualora il sigillo o la confezione fossero danneggiati, contattare un rappresentante della Medtronic.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.
- Per le istruzioni relative all'apertura della confezione sterile, vedere lo schema all'interno del coperchio della confezione stessa.

Risterilizzazione con ossido di etilene – Il dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene prima della spedizione. Se l'integrità della confezione sterile appare compromessa prima della data di scadenza, risterilizzare il dispositivo con ossido di etilene. La risterilizzazione non influisce sulla data di scadenza. Evitare tecniche di risterilizzazione che possono danneggiare il dispositivo:

- Non utilizzare autoclavi, radiazioni gamma, agenti detergenti organici o apparecchi per lavaggio ad ultrasuoni per risterilizzare il dispositivo.
- Per le istruzioni operative dello sterilizzatore, fare riferimento alla documentazione del prodotto.
- Non superare i 55 ˚C o 103 kPa.
- Si raccomanda di utilizzare un metodo riconosciuto per verificare l'efficacia della sterilizzazione, quale un indicatore biologico.
- Dopo la risterilizzazione, lasciare aerare il dispositivo per disperdere i residui di ossido di etilene.
- Non ripetere la risterilizzazione più di due volte.

Caduta del dispositivo – Non impiantare il dispositivo se è caduto su una superficie dura da un'altezza di 30 cm o superiore dopo averlo estratto dalla confezione.

Espianto e smaltimento – Espiantare il dispositivo impiantabile dopo il decesso del paziente. In alcuni paesi, l'espianto dei dispositivi impiantabili a batterie è obbligatorio per motivi di salvaguardia dell'ambiente.Si prega di controllare le normative locali. Inoltre, il dispositivo può esplodere se sottoposto a temperature di incenerimento o cremazione. I pacemaker impiantabili della Medtronic sono esclusivamente monouso. Non risterilizzare né reimpiantare i dispositivi espiantati. Restituire i dispositivi espiantati alla Medtronic, che si occuperà di analizzarli e smaltirli.

4.2.2 Funzionamento del dispositivo

Accessori – Utilizzare il dispositivo solo con accessori, parti soggette ad usura ed elementi monouso la cui sicurezza sia stata dimostrata in base a norme tecniche da un istituto autorizzato al test del dispositivo.

Chiave esagonale non torsiometrica – Non utilizzare chiavi esagonali non torsiometriche con impugnatura blu o ad angolo retto. Tali chiavi hanno infatti caratteristiche torsiometriche superiori a quelle che il connettore dell'elettrocatetere può sopportare. Una torsione eccessiva può danneggiare le viti di arresto.

4.2.3 Rischi della terapia medica

Impianto in presenza di un defibrillatore impiantabile (ICD) – Un ICD può essere impiantato contestualmente all'impianto di un generatore di impulsi bipolare (IPG) con elettrocateteri bipolari. Seguire le istruzioni di impianto riportate nel manuale tecnico dell'elettrocatetere per posizionare l'elettrocatetere. Osservare le seguenti precauzioni per evitare di utilizzare funzioni del generatore di impulsi che attivano la polarità monopolare nei pazienti con un ICD impiantato:

- Disattivare la funzione di Configurazione automatica della polarità dell'IPG e programmare manualmente le polarità di stimolazione dell'elettrocatetere sulla configurazione bipolare. Per le istruzioni complete, si rimanda alla *Guida di riferimento del pacemaker*.

- Non programmare Monitor. elettrocateteri su Adattato perché, quando viene rilevata un'impedenza dell'elettrocatetere fuori gamma, il monitoraggio riprogramma automaticamente l'elettrocatetere selezionato sulla polarità monopolare.
- Non programmare Monitoraggio transtelefonico su On poiché, applicando il magnete, la polarità di stimolazione viene portata temporaneamente su monopolare.
- In caso di reset elettrico completo, l'IPG reimposta i dispositivi bipolari sulla funzione di riconoscimento avvenuto impianto e sulla funzione di Configurazione automatica di polarità.

Onde a radiofrequenza (RF) – Una procedura con onde a RF può causare un malfunzionamento del dispositivo o danneggiarlo. I rischi derivanti dalle onde a radiofrequenza possono essere ridotti al minimo adottando le seguenti precauzioni:

- Tenere a portata di mano un apparecchio di stimolazione e defibrillazione temporanea.
- Evitare ogni contatto diretto tra il catetere per ablazione e il sistema impiantato.
- Posizionare la piastra di messa a terra in modo tale che il percorso della corrente non passi attraverso o nelle vicinanze del dispositivo e del sistema di elettrocateteri. Il percorso della corrente dovrebbe trovarsi ad almeno 15 cm dal dispositivo e dal sistema di elettrocateteri.
- Programmare il dispositivo sul modo VOO/AOO per i pazienti pacemaker dipendenti.

5 Possibili effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati associati all'utilizzo di un dispositivo (comprendente il dispositivo e gli elettrocateteri) comprendono, tra l'altro, quanto segue. I possibili effetti indesiderati sono elencati in ordine casuale.

5.1 Possibili effetti indesiderati a carico del paziente

- Embolia gassosa
- Emorragia
- Fenomeni di rigetto, tra cui un rigetto da parte dei tessuti locali
- Dissezione cardiaca
- Perforazione cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Danno cronico ai nervi
- Embolia
- Decesso
- Endocardite
- Fibrosi eccessiva
- Fibrillazione o altre aritmie
- Accumulo di fluidi
- Formazione di cisti
- Blocco cardiaco
- Lacerazione della parete cardiaca
- Ematoma/seratoma
- Infezione
- Formazione di cheloide
- Stimolazione muscolare e nervosa

- Danni al miocardio
- Irritabilità miocardica
- Sensing di miopotenziali
- Effusione pericardica
- Sfregamento pericardico
- Pneumotorace
- Tromboembolia
- Trombosi
- Occlusione venosa
- Perforazione venosa
- Lacerazione della parete venosa

5.2 Possibili effetti indesiderati imputabili al dispositivo

- Erosione del dispositivo e dell'elettrocatetere attraverso la pelle
- Estrusione
- Accelerazione inappropriata di aritmie
- Abrasione e discontinuità dell'elettrocatetere
- Migrazione/spostamento dell'elettrocatetere
- Aumento della soglia
- Trombosi connesse all'elettrocatetere transvenoso
- Danni alla valvola (soprattutto in caso di cuori fragili)

6 Procedura di impianto

Le correttezza dell'esecuzione delle procedure chirurgiche e delle tecniche sterili sono di responsabilità del medico. Le procedure riportate di seguito vengono fornite unicamente a scopo informativo. Ogni medico dovrà applicare le informazioni riportate nelle presenti istruzioni a seconda della propria formazione ed esperienza professionali.

La procedura di impianto comprende le seguenti operazioni:

- Verifica della compatibilità dell'elettrocatetere e del connettore.
- Test dell'elettrocatetere.
- Collegamento dell'elettrocatetere al dispositivo.
- Test del funzionamento del dispositivo.
- Sistemazione e fissaggio del dispositivo.
- Programmazione del dispositivo.
- Sostituzione del dispositivo.

6.1 Verifica della compatibilità dell'elettrocatetere e del connettore

Avvertenza: verificare la compatibilità dell'elettrocatetere e del connettore prima di utilizzare un elettrocatetere con questo dispositivo. L'utilizzo di un elettrocatetere incompatibile può danneggiare il connettore, determinare una dispersione di corrente elettrica o un collegamento intermittente.

Selezionare un elettrocatetere compatibile. Fare riferimento alla seguente tabella.

Tabella 1. Compatibilità dell'elettrocatetere e del connettore

Modello	Polarità	Elettrocateteri primari	Adattatore per elettrocatetere
E2DR01 E2DR21 E2DR31	Bipolare/ Monopolare	IS-1 BI e IS-1 UNI [a]	5866-24M per elettrocatetere bipolare biforcuto
E2DR03 E2DR33	Bipolare/ Monopolare	Bipolare a basso profilo da 3,2 mm o IS-1 BI e UNI	5866-24M per elettrocatetere bipolare biforcuto
E2DR06	Monopolare	Monopolare da 5,0 o 6,0 mm	5866-45 per elettrocatetere IS-1

[a] IS-1 è lo standard internazionale dei connettori (vedere documento ISO 5841-3) che assicura che i generatori di impulsi e gli elettrocateteri possiedano i parametri meccanici ed elettrici specificati dallo standard internazionale IS-1.

6.2 Test dell'elettrocatetere

Per le procedure di test dell'elettrocatetere, fare riferimento al manuale tecnico che accompagna lo strumento di supporto all'impianto.

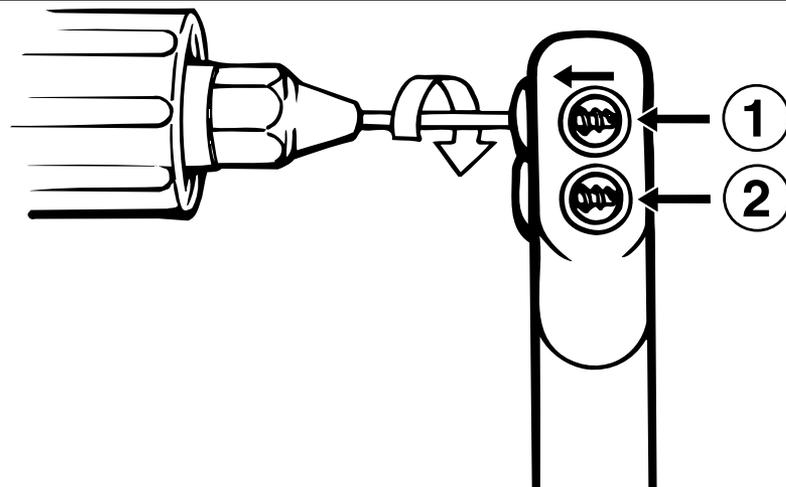
6.3 Collegamento dell'elettrocatetere al dispositivo

Avvertenza: verificare che i collegamenti degli elettrocateteri siano sicuri. Dei collegamenti allentati degli elettrocateteri possono determinare un sensing inappropriato e la mancata erogazione di una terapia antiaritmica.

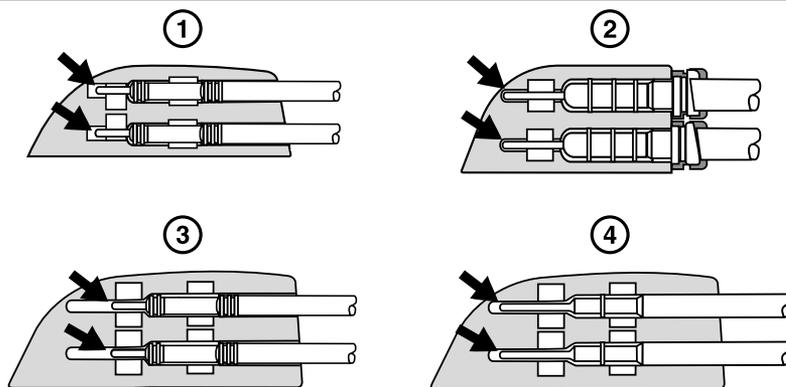
Attenzione: utilizzare unicamente la chiave fornita in dotazione assieme al dispositivo. La chiave è studiata appositamente per evitare di danneggiare il dispositivo in caso di serraggio eccessivo della vite di arresto.

Collegare l'elettrocatetere al dispositivo eseguendo le operazioni seguenti:

1. Inserire la chiave in un anello di tenuta posto sulla porta del connettore.
   a. Verificare che la vite di arresto sia retratta dalla porta del connettore. Se la porta del connettore è ostruita, ritirare la vite di arresto per liberarla. Non tentare di sganciare la vite di arresto dalla scatola di derivazione.
   b. Lasciare la chiave nell'anello di tenuta fino all'avvenuto fissaggio dell'elettrocatetere. La chiave torsiometrica fornisce una via di sfiato all'aria al momento dell'inserimento dell'elettrocatetere.

Figura 1. Preparazione della vite di arresto per la porta del connettore

1 Porta del connettore, A
2 Porta del connettore, V

2. Spingere il pin di connessione dell'elettrocatetere nella porta del connettore finché il pin del connettore non sia visibile nell'area di visualizzazione dell'elettrocatetere. È possibile utilizzare acqua sterile come lubrificante. Non è necessario utilizzare del sigillante.

Figura 2. Inserimento di un elettrocatetere nel dispositivo

1 E2DR01, E2DR21, E2DR31 – Il pin dell'elettrocatetere è visibile all'estremità dell'area di visualizzazione.
2 E2DR06 – Il pin dell'elettrocatetere è visibile all'estremità dell'area di visualizzazione.
3 Elettrocateteri IS-1 BI E2DR03 e E2DR33 — Il pin dell'elettrocatetere risulta appena visibile nell'area di visualizzazione.
4 E2DR03, E2DR33 con elettrocateteri bipolari da 3,2 mm – Il pin dell'elettrocatetere è visibile all'estremità dell'area di visualizzazione.

3. Serrare la vite di arresto girando la chiave verso destra fino ad avvertire uno scatto.
4. Ripetere queste operazioni per ciascun elettrocatetere.
5. Tirare delicatamente l'elettrocatetere per controllare il collegamento.

6.4 Test del funzionamento del dispositivo

Avvertenza: tenere a portata di mano un pacemaker esterno per utilizzo immediato. Quando l'elettrocatetere è scollegato, i pazienti pacemaker dipendenti sono privi di supporto di stimolazione.

Verificare il funzionamento del dispositivo analizzando un ECG. Se la stimolazione ed il sensing non sono adeguati, eseguire una o più delle operazioni sottoelencate:

- Controllare il collegamento dell'elettrocatetere al dispositivo. Accertarsi che il pin di connessione dell'elettrocatetere sia visibile nell'area di visualizzazione.
- Scollegare l'elettrocatetere dal dispositivo. Esaminare visivamente il connettore dell'elettrocatetere e l'elettrocatetere. Sostituire l'elettrocatetere se necessario.
- Ritestare l'elettrocatetere. Segnali elettrici inadeguati possono indicare che l'elettrocaterere si è spostato. Se necessario, riposizionare o sostituire l'elettrocatetere.

6.5 Sistemazione e fissaggio del dispositivo

Avvertenza: l'elettrocauterizzazione può indurre aritmie ventricolari o causare il malfunzionamento del dispositivo o danni allo stesso. Se questa metodica è indispensabile, adottare le seguenti precauzioni per ridurre al minimo le complicazioni:

- Tenere a portata di mano un apparecchio di stimolazione e defibrillazione temporanea.
- Se possibile, utilizzare un sistema di elettrocauterizzazione bipolare.
- Usare dei burst brevi, intermittenti e irregolari ai livelli di energia più bassi possibili.
- Evitare ogni contatto diretto con il dispositivo o con gli elettrocateteri. Se si fa uso di una cauterizzazione monopolare, posizionare la piastra di messa a terra in modo che il percorso della corrente non passi attraverso o vicino al dispositivo e all'elettrocatetere. Il percorso della corrente dovrebbe essere distante almeno 15 cm dal dispositivo e dall'elettrocatetere.
- Programmare il dispositivo sul modo VOO/AOO.

Nota: un posizionamento adeguato del dispositivo può contribuire a facilitare l'avvolgimento dell'elettrocatetere e ad impedire la stimolazione muscolare e la migrazione del dispositivo. Il dispositivo può essere impiantato nella zona pettorale destra o sinistra. Per facilitare l'avvolgimento del cavo dell'elettrocatetere in eccesso, si può rivolgere verso la pelle qualsiasi lato del dispositivo. Tuttavia i modelli dotati di rivestimento isolante di parilene devono essere impiantati con il lato non rivestito rivolto verso la pelle del paziente.

Nota: impiantare il dispositivo ad una distanza non superiore a 5 cm dalla superficie cutanea per agevolare il controllo ambulatoriale post-impianto.

1. Verificare che ogni pin di connessione dell'elettrocatetere sia inserito a fondo nella porta del connettore e che tutte le viti di arresto siano serrate.
2. Per evitare l'avvolgimento del corpo dell'elettrocatetere, ruotare il dispositivo per avvolgere senza tirare il tratto di elettrocatetere in eccesso. Non attorcigliare il corpo dell'elettrocatetere.
3. Inserire il dispositivo e gli elettrocateteri nella tasca chirurgica.
4. Suturare correttamente il dispositivo all'interno della tasca. Utilizzare suture non assorbibili. Fissare il dispositivo per ridurre al minimo la rotazione e la migrazione post-impianto. Utilizzare un ago chirurgico per penetrare nel foro per sutura presente sul dispositivo.
5. Suturare l'incisione praticata sulla tasca.

6.6 Programmazione del dispositivo

Se il paziente dovesse accusare una stimolazione muscolare durante la stimolazione in configurazione monopolare, ridurre l'ampiezza o la durata dell'impulso. Mantenere dei margini di sicurezza di stimolazione adeguati.

6.7 Sostituzione del dispositivo

Avvertenza: tenere a portata di mano un pacemaker esterno per utilizzo immediato. Quando l'elettrocatetere è scollegato, i pazienti pacemaker dipendenti sono privi di supporto di stimolazione.

Vedere Sezione 6.5 per altre avvertenze.

Per sostituire il dispositivo, eseguire le seguenti operazioni:

1. Programmare il dispositivo su un modo che non sia a risposta in frequenza per evitare potenziali aumenti di frequenza durante la manipolazione del dispositivo.
2. Staccare l'elettrocatetere ed il dispositivo dalla tasca chirurgica. Fare attenzione a non intagliare o rompere il rivestimento isolante dell'elettrocatetere.
3. Utilizzare una chiave per allentare le viti di arresto presenti nella porta del connettore.
4. Estrarre delicatamente l'elettrocatetere dalla porta del connettore.
5. Valutare le condizioni dell'elettrocatetere. Sostituire l'elettrocatetere se l'integrità elettrica non è accettabile o se il pin di connessione dell'elettrocatetere è bucherellato o corroso. Restituire l'elettrocatetere espiantato alla Medtronic, che provvederà ad analizzarlo e smaltirlo.
6. Collegare l'elettrocatetere al dispositivo sostitutivo.

   Nota: può essere necessario un adattatore per elettrocateteri per collegare l'elettrocatetere al dispositivo sostitutivo. Per eventuali quesiti sulla compatibilità dell'adattatore per elettrocateteri, contattare un rappresentante della Medtronic.
7. Analizzare le soglie di stimolazione e i potenziali di sensing. Utilizzare il dispositivo sostitutivo o uno strumento di supporto all'impianto.
8. Una volta stabilito che le misurazioni elettriche sono accettabili, inserire il dispositivo nella tasca. Suturare l'incisione praticata sulla tasca.
9. Restituire il dispositivo espiantato alla Medtronic, che provvederà ad analizzarlo e smaltirlo.

7 Funzionamento modo con magnete e indicatore di sostituzione elettiva

Tabella 2. Funzionamento modo con magnete e indicatori di sostituzione elettiva

Funzionamento modo con magnete		**Indicatore di sostituzione elettiva**	
Senza magnete	Con magnete	Senza magnete	Con magnete
DDDR/DDD	DOO a 85 min^{-1}	VVI a 65 min^{-1}	VOO a 65 min^{-1}
VDD	VOO a 85 min^{-1}	VVI a 65 min^{-1}	VOO a 65 min^{-1}
VVI/AAI	VOO/AOO a 85 min^{-1}	VVI a 65 min^{-1}	VOO a 65 min^{-1}

Nota: il dispositivo non risponde all'applicazione di un magnete per un'ora dopo l'utilizzo di un programmatore, a meno che la sessione non termini con il comando di opzione di cancellare immediatamente i dati raccolti nel dispositivo. Il comando di default per la conclusione di una sessione consente al dispositivo di conservare i dati raccolti per un'ora.

8 Metodi di misurazione

Parametri importanti quali la durata dell'impulso, l'ampiezza dell'impulso e la sensibilità sono stati misurati dal fabbricante alle condizioni standard di 37 ˚C, 60 min^{-1}, 3,5 V, 0,4 ms e sensibilità nominale con una carica a tre livelli alla conformità alla norma EN 45502–2–1.

Durata dell'impulso – La durata dell'impulso è stata misurata a 1/3 della tensione massima in conformitá alla norma EN 45502-2-1. Vedere la Figura 3.

Ampiezza – L'ampiezza dell'impulso è stata calcolata in conformità alla norma EN 45502-2-1.

Sensibilità – La sensibilità atriale e ventricolare vengono definite come l'ampiezza di tensione di un segnale di test standard EN 45502-2-1 che viene appena rilevato dal dispositivo. Vedere Figura 5.

Note:

- Nel misurare i parametri di stimolazione e di sensing con analizzatori del sistema di stimolazione, si potrebbero riscontrare notevoli differenze rispetto alle specifiche riportate nel presente manuale in quanto i metodi di misurazione impiegati da tali sistemi possono differire da quelli sopra descritti.
- I risultati delle misurazioni di impedenza degli elettrocateteri possono essere falsati da apparecchi di monitoraggio di elettrocardiogramma.

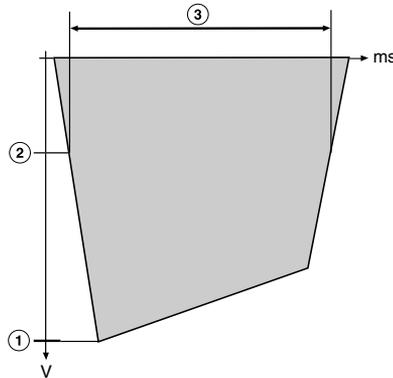
Figura 3. Misurazione della durata dell'impulso

1 Ampiezza massima
2 1/3 dell'ampiezza massima
3 Durata dell'impulso

Figura 4. Misurazione dell'ampiezza dell'impulso

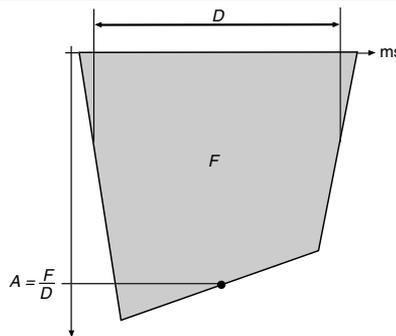
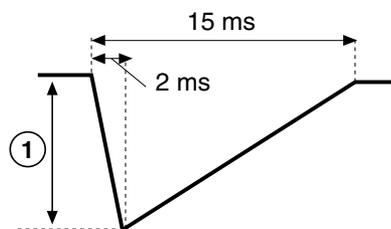



Figura 5. Misurazione della sensibilità

1 Ampiezza

9 Specifiche tecniche del prodotto

9.1 Parametri alla consegna, nominali e di riazzeramento elettrico

Nota: “Invariato“ indica che la regolazione programmata non è influenzata dalla programmazione nominale o dal riazzeramento elettrico. “Adattato“ indica che il parametro viene adattato durante il funzionamento.

Tabella 3. Impostazioni alla consegna, nominali e di riazzeramento elettrico

Parametro	Valori programmabili	Tolleranza	Alla consegna	Nominale Medtronic	Riazzeramento elettrico parziale	Riazzeramento elettrico completo
Modo e frequenze						
Modo	DDDR, DDD, DDIR, DDI, DVIR, DVI, DOOR, DOO, VDD, VVIR, VDIR, VVI, VDI, VVT, VOOR, VOO, AAIR, ADIR, AAI, ADI, AAT, AOOR, AOO, ODO, OVO, OAO	Nessuna	DDDR [a]	DDDR	Invariato	VVI
Cambio modo [a]	On, Off	Nessuna	On	On	Invariato	Off
Frequenza di rilevamento	120; 125; 130; … 200; 210; 220 min^{-1}	± 3 min^{-1}	175 min^{-1}	175 min^{-1}	175 min^{-1}	175 min^{-1}
Durata rilevamento	0 (nessun ritardo), 10, 20, … 60 s	Nessuna	Nessun ritardo	Nessun ritardo	Nessun ritardo	Nessun ritardo
Ricerca flutter mascherato	On, Off	Nessuna	On	On	Invariato	On
Frequenza minima	30; 35; 40; …120 min^{-1} [i]	± 1 min^{-1}	60 min^{-1}	60 min^{-1}	Invariato	65 min^{-1}
	125; 130; 135; …175 min^{-1}	± 2 min^{-1}				
Frequenza massima di trascinamento	80; 90; 95; …180; 190; 200; 210 min^{-1}	± 2 min^{-1}	130 min^{-1}	130 min^{-1}	Invariato	120 min^{-1}
Frequenza massima del sensore	80; 90; 95; …180 min^{-1}	± 2 min^{-1}	130 min^{-1}	130 min^{-1}	Invariato	120 min^{-1}

Tabella 3. Impostazioni alla consegna, nominali e di riazzeramento elettrico (continua)

Parametro	Valori programmabili	Tolleranza	Alla consegna	Nominale Medtronic	Riazzeramento elettrico parziale	Riazzeramento elettrico completo
Risposta in frequenza						
Frequenza ADL	60; 65; 70; …120 min^{-1}	± 1 min^{-1}	95 min^{-1}	95 min^{-1}	Invariato	95 min^{-1}
	125; 130; 135; …180 min^{-1}	± 2 min^{-1}				
Ottimizzazione del profilo di frequenza [a]	On, Off	Nessuna	On	On	Invariato	Off
Risposta ADL	1- Non attiva; 2 - Meno attiva; 3 - Mod. attiva; 4 - Più attiva; 5 - Molto attiva	Nessuna	3 - Mod. attiva	3 - Mod. attiva	3 - Mod. attiva	3 - Mod. attiva
Risposta sotto sforzo	1 - Infrequente; 2 - Meno frequente; 3 - Mod. frequente; 4 - Più frequente; 5 - Molto frequente	Nessuna	3 - Mod. frequente	3 - Mod. frequente	3 - Mod. frequente	3 - Mod. frequente
Soglia di attività	Bassa, Medio-bassa, Medio-alta, Alta	Nessuna	Medio-bassa	Invariato	Medio-bassa	Medio-bassa
Accelerazione	15 s 30 s 60 s	+ 8/-2 s +13/-3 s +19/-3 s	30 s	Invariato	30 s	30 s
Decelerazione	2,5 min	+0,6/-0,2 min	Esercizio	Invariato	Esercizio	Esercizio
	5 min	+1,1/-0,5 min				
	10 min	+1,1/-1,0 min				
	Esercizio					
Elettrocatetere atriale						
Ampiezza [b]	0,5; 0,75; 1,0; …4; 4,5; 5; 5,5; 6 V	± 10 %	3,5 V (Adattata [a])	3,5 V (Adattata [c])	Invariato	5,0 V

Tabella 3. Impostazioni alla consegna, nominali e di riazzeramento elettrico (continua)

Parametro	Valori programmabili	Tolleranza	Alla consegna	Nominale Medtronic	Riazzeramento elettrico parziale	Riazzeramento elettrico completo
	7,5 V	- 20/+ 0 %				
Durata impulso	0,12; 0,15 ms	± 10 µs	0,4 ms (Adattata [a])	0,4 ms (Adattata [c])	Invariato	0,4 ms
	0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1; 1,25; 1,5 ms	± 25 µs				
Sensibilità	0,18; 0,25; 0,35 mV [j]	± 60 %	0,5 mV (Adattata [a])	0,5 mV [c] (Adattata)	Invariato	0,5 mV
	0,5; 0,7; 1; 1,4; 2; 2,8; 4 mV	± 40 %				
Sensing Assurance	On, Off	Nessuna	On [a]	On	Invariato	Off
Polarità di stimolazione	Bipolare, Monopolare, Configura	Nessuna	Configura [a] o Monopolare [d]	Invariato	Invariato	Configura [e] o Monopolare [d]
Polarità di sensing	Bipolare, Monopolare, Configura	Nessuna	Configura [a] o Monopolare [d]	Invariato	Invariato	Configura [e] o Monopolare [d]
Monitoraggio elettrocateteri	Configura, Solo monitoraggio, Adattato, Off	Nessuna	Configura o Solo monitoraggio [d]	Invariato	Invariato	Configura o Solo monitoraggio [d]
Segnala se <	200 Ω	Nessuna	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Segnala se >	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	Nessuna	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Sensibilità monitoraggio	2; 3; 4; …16	Nessuna	8	8	8	8
Elettrocatetere ventricolare						
Ampiezza [b]	0,5; 0,75; 1,0; … 4; 4,5; 5; 5,5; 6 V	± 10 %	3,5 V (Adattata [a])	3,5 V (Adattata [c])	Invariato	5,0 V
	7,5 V	- 20/+0 %				

Tabella 3. Impostazioni alla consegna, nominali e di riazzeramento elettrico (continua)

Parametro	Valori programmabili	Tolleranza	Alla consegna	Nominale Medtronic	Riazzeramento elettrico parziale	Riazzeramento elettrico completo
Durata impulso	0,12; 0,15 ms	± 10 µs	0,4 ms (Adattata [a])	0,4 ms [c] (Adattata)	Invariato	0,4 ms
	0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1; 1,25; 1,5 ms	± 25 µs				
Sensibilità	1; 1,4; 2; 2,8; 4; 5,6; 8; 11,2 mV	± 40 %	2,8 mV (Adattata [a])	2,8 mV [c] (Adattata)	Invariato	2,8 mV
Sensing Assurance	On, Off	Nessuna	On [a]	On	Invariato	Off
Polarità di stimolazione	Bipolare, Monopolare, Configura	Nessuna	Configura [a] o Monopolare [d]	Invariato	Invariato	Configura [e] o Monopolare [d]
Polarità di sensing	Bipolare, Monopolare, Configura	Nessuna	Configura [a] o Monopolare [d]	Invariato	Invariato	Configura [e] o Monopolare [d]
Monitoraggio elettrocateteri	Configura, Solo monitoraggio, Adattato, Off	Nessuna	Configura o Solo monitoraggio [d]	Invariato	Invariato	Configura o Solo monitoraggio [d]
Segnala se <	200 Ω	Nessuna	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Segnala se >	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	Nessuna	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Sensibilità monitoraggio	2; 3; 4; …16	Nessuna	8	8	8	8
Gestione cattura atriale [a]						
Gestione cattura atriale	Off, Solo monitoraggio, Adattata	Nessuna	Adattata [a]	Adattata	Invariato	Off
Margine di ampiezza	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (volte)	Nessuna	2x (volte)	2x (volte)	Invariato	2x (volte)
Ampiezza minima adattata	0,5; 0,75; …3,5 V	Nessuna	1,5 V	1,5 V	Invariato	1,5 V

Tabella 3. Impostazioni alla consegna, nominali e di riazzeramento elettrico (continua)

Parametro	Valori programmabili	Tolleranza	Alla consegna	Nominale Medtronic	Riazzeramento elettrico parziale	Riazzeramento elettrico completo
Frequenza del test di cattura	1; 2; 4; 8; 12 ore; Giorno a riposo; Giorno a …; 7 giorni a …	Nessuna	Giorno a …	Giorno a …	Giorno a …	Giorno a …
Ora test di cattura	12:00:00 AM; 1:00:00 AM; …11:00:00 PM	Nessuna	1 AM	1 AM	1 AM	1 AM
Giorni residui fase acuta	Off; 7; 14; 21; … 84 112; 140; 168; …252 giorni	Nessuna	112 giorni	Invariato	Invariato	112 giorni
Gestione cattura ventricolare [a]						
Gestione cattura ventricolare	Off, Solo monitoraggio, Adattata	Nessuna	Adattata [a]	Adattata	Invariato	Off
Margine di ampiezza	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (volte)	Nessuna	2x (volte)	2x (volte)	Invariato	2x (volte)
Ampiezza minima adattata	0,5; 0,75; … 3,5 V	Nessuna	2,5 V	2,5 V	Invariato	1,5 V
Frequenza del test di cattura	15 min; 30 min; 1 ora; 2 ore; 4 ore; 8 ore; 12 ore; Giorno a riposo; Giorno a …; 7 giorni a …	Nessuna	Giorno a riposo	Giorno a riposo	Giorno a riposo [f]	Giorno a riposo
Ora test di cattura	12:00:00 AM; 1:00:00 AM; …11:00:00 PM	Nessuna	Nessuna	Nessuna	Nessuno [f]	Nessuna
Giorni residui fase acuta	Off; 7; 14; 21; … 84 112; 140; 168; …252 giorni	Nessuna	112 giorni	Invariato	112 giorni	112 giorni
Sensing V. durante ricerca [d]	Monopolare, Bipolare, Adattato	Nessuna	Adattato	Adattato	Adattato	Adattato

Tabella 3. Impostazioni alla consegna, nominali e di riazzeramento elettrico (continua)

Parametro	Valori programmabili	Tolleranza	Alla consegna	Nominale Medtronic	Riazzeramento elettrico parziale	Riazzeramento elettrico completo
Attivazione intrinseca e intervalli AV						
PAV	30; 40; 50; … 350 ms	± 4 ms	150 ms [a]	150 ms [c]	150 ms [g]	150 ms
SAV	30; 40; 50; … 350 ms	+ 16/- 4 ms	120 ms [a]	120 ms [c]	120 ms [g]	120 ms
RAAV	On, Off	Nessuna	Off	Off	Invariato	Off
Frequenza iniziale	50; 55; 60; …175 min^{-1}	Nessuna	80 min^{-1}	80 min^{-1}	80 min^{-1}	80 min^{-1}
Frequenza finale	55; 60; 65; …180 min^{-1}	Nessuna	120 min^{-1}	120 min^{-1}	120 min^{-1}	120 min^{-1}
Offset massimo	-10; - 20; -30; … -300 ms	Nessuna	-40 ms	-40 ms	-40 ms	-40 ms
Search AV+ [a]	On, Off	Nessuna	On	On	Invariato	Off
Aumento massimo ad AV	10; 20; 30; … 250 ms	Nessuna	170 ms	170 ms	Invariato	110 ms
Preferenza sinusale	On, Off	Nessuna	On	On	Invariato	Off
Zona di preferenza sinusale	3; 5; 10; 15; 20 min^{-1}	Nessuna	10 min^{-1}	10 min^{-1}	10 min^{-1}	10 min^{-1}
Intervallo di ricerca	5; 10; 20; 30 min	Nessuna	10 min	10 min	10 min	10 min
Refrattario/interdizione						
PVARP	Automatico; Variato; 150; 160; 170; … 500 ms	± 9 ms	Automatico	Automatico	Invariato	310 ms [h]
PVARP minimo	150; 160; 170; … 500 ms	± 9 ms	250 ms	250 ms	Invariato	Nessuna
PVAB	130; 140; 150; … 350 ms	± 9 ms	180 ms	180 ms	180 ms	180 ms
Periodo refrattario atriale [k]	150; 160; 170; …500 ms	± 9 ms	250 ms	250 ms	400 ms	330 ms
Interdizione atriale [k]	130; 140; 150; …350 ms	± 9 ms	180 ms	180 ms	Invariato	310 ms

Tabella 3. Impostazioni alla consegna, nominali e di riazzeramento elettrico (continua)

Parametro	Valori programmabili	Tolleranza	Alla consegna	Nominale Medtronic	Riazzeramento elettrico parziale	Riazzeramento elettrico completo
Periodo di interdizione atriale [l]	50 - 100 ms	Nessuna	50 - 100 ms	50 - 100 ms	50 - 100 ms	50 - 100 ms
Periodo refrattario ventricolare	150; 160; 170; … 500 ms	± 9 ms	230 ms	230 ms	230 ms	230 ms
Periodo di interdizione ventricolare [m]	50 - 100 ms	Nessuna	50 - 100 ms	50 - 100 ms	50 - 100 ms	50 - 100 ms
Interdizione ventricolare (dopo stimolazione atriale) (PAVB)	20; 28; 36; 44 ms	+ 0/- 15 ms	28 ms	28 ms	28 ms	28 ms
Altre caratteristiche						
Sonno	On, Off	Nessuna	Off	Off	Off	Off
Frequenza sonno	30; 35; 40; … 90 min^{-1} [i]	± 1 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}
Orario di inizio sonno	12:00 AM; 12:15 AM; 12:30 AM; …11:45 PM	± 10 min	10:00 PM	10:00 PM	10:00 PM	10:00 PM
Orario sveglia	12:00 AM; 12:15 AM; 12:30 AM; …11:45 PM	± 10 min	8:00 AM	8:00 AM	8:00 AM	8:00 AM
Stimolazione atriale non competitiva	On, Off	Nessuna	Off	On	Invariato	Off
Isteresi monocamerale	40; 50; 60 min^{-1}; Off	± 1 min^{-1}	Off	Invariato	Invariato	Off
Risposta alla caduta di frequenza						
Tipo di rilevamento	Bassa frequenza, Caduta, Entrambe, Off	Nessuna	Off	Off	Invariato	Off
Frequenza di intervento	60; 70; 75; 80; …115; 120 min^{-1}	± 1 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}	Invariato	100 min^{-1}

Tabella 3. Impostazioni alla consegna, nominali e di riazzeramento elettrico (continua)

Parametro	Valori programmabili	Tolleranza	Alla consegna	Nominale Medtronic	Riazzeramento elettrico parziale	Riazzeramento elettrico completo
	125; 130; 135; …180 min^{-1}	± 2 min^{-1}				
Durata di intervento	1; 2; 3; …15 min	Nessuna	2 min	2 min	Invariato	2 min
Battiti di riconoscimento	1; 2; 3 battiti	Nessuna	2 battiti	2 battiti	2 battiti	2 battiti
Frequenza di caduta	30; 40; 50; …100 min^{-1}	± 1 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}	Invariato	50 min^{-1}
Dimensione della caduta	10; 15; 20; … 50 min^{-1}	± 2 min^{-1}	25 min^{-1}	25 min^{-1}	25 min^{-1}	25 min^{-1}
Finestra di rilevamento	10 s; 15 s; 20 s; 25 s; 30 s; 1 min; 1,5 min; 2 min; 2,5 min	Nessuna	25 s	25 s	25 s	25 s
Intervento PMT	On, Off	Nessuna	Off	Off	Invariato	Off
Risposta a PVC	On, Off	Nessuna	On	On	Invariato	On
Stimolazione di sicurezza ventricolare	On, Off	Nessuna	On	On	Invariato	On
Riconoscimento avvenuto impianto	On/Riavviare, Off/Completo	Nessuna	On/Riavviare	Invariato	Invariato	On/Riavviare
Funzioni telemetriche						
Monitoraggio transtelefonico	On, Off	Nessuna	Off	Invariato	Invariato	Off
Telemetria prolungata	On, Off	Nessuna	Off	Invariato	Off	Off
Marker esteso	Standard, Tracciato terapia	Nessuna	Standard	Invariato	Standard	Standard

Tabella 3. Impostazioni alla consegna, nominali e di riazzeramento elettrico (continua)

Parametro	Valori programmabili	Tolleranza	Alla consegna	Nominale Medtronic	Riazzeramento elettrico parziale	Riazzeramento elettrico completo
Interventi						
Stimolazione dopo Cambio modo	On, Off	Nessuna	Off	Off	Invariato	Off
Periodo di overdrive	0,5; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	Nessuna	10 min	10 min	Invariato	10 min
Frequenza di overdrive	70; 75; 80; 90; 95; 100;…120 min^{-1}	Nessuna	80 min^{-1}	80 min^{-1}	Invariato	80 min^{-1}
Stimolazione di risposta ventricolare (Re-	On, Off	Nessuna	Off	Off	Invariato	Off

Tabella 3. Impostazioni alla consegna, nominali e di riazzeramento elettrico (continua)

Parametro	Valori programmabili	Tolleranza	Alla consegna	Nominale Medtronic	Riazzeramento elettrico parziale	Riazzeramento elettrico completo
golarizzare V-V durante AT/AF)						
Frequenza massima	80; 85; 90; …130 min^{-1}	± 2 min^{-1}	110 min^{-1}	110 min^{-1}	110 min^{-1}	110 min^{-1}
Numero di serie	Da zero a 9	Nessuna	Impostazione standard di fabbrica	Invariato	Invariato	Serie di zeri

[a] Al termine del periodo di 30 minuti di Riconoscimento dell'avvenuto impianto, il modo diventa DDDR, viene attivata l'Ottimizzazione del profilo di frequenza ed è disponibile il Cambio modo, in tutti i modelli bipolari vengono configurate automaticamente le polarità, vengono attivate le funzioni Gestione cattura atriale e Gestione cattura ventricolare e le ampiezze e le durate dell'impulso diventano adattate. Viene attivata la funzione Sensing Assurance, la sensibilità diventa adattata, viene attivata la funzione Search AV+ mentre PAV e SAV diventano adattati.

[b] La tolleranza per le ampiezze da 0,5 V a 6,0 V è ± 10 %, mentre per 7,5 V è - 20/+0 %. Le tolleranze si basano su 37 ˚C e su una carica da 500 Ω. L'ampiezza viene stabilita 200 μs dopo il fronte di salita della stimolazione.

[c] Valore da cui inizia l'adattamento quando vengono programmati i parametri nominali.

[d] Modello solo monopolare E2DR06.

[e] I pacemaker bipolari (tutti i modelli ad eccezione dell'E2DR06) tornano a Riconoscimento dell'avvenuto impianto, durante il quale viene configurata automaticamente la polarità.

[f] Se i valori sono diversi da quelli nominali, l'Ora del test di cattura verrà impostata così da iniziare ogni giorno alle …,12 ore dopo il reset elettrico.

[g] Valore di riazzeramento da cui inizia l'adattamento in caso di riazzeramento parziale (se Search AV+ è On).

[h] In caso di riazzeramento elettrico completo, il PVARP variato dal sensore e il PVARP automatico vengono disattivati.

[i] La selezione da parte dell'utente non deve comprendere 65 o 85 min^{-1}

[j] Non disponibile per il modello solo monopolare E2DR06.

[k] Solo modi atriali.

[l] Interdizione per gli intervalli di PAV e SAV, determinata dal pacemaker.

[m] Interdizione per il periodo refrattario ventricolare, determinata dal pacemaker.

10 Caratteristiche fisiche, durata del dispositivo

Per informazioni sulle dimensioni fisiche, batterie e durata, fare riferimento alla *Guida alla programmazione del pacemaker*.

10.1 Caratteristiche elettriche

10.1.1 Variazioni associate alla temperatura

Frequenza base, frequenza di test, durata ed ampiezza dell'impulso non variano con la temperatura (nella gamma da 20 ˚C a 43 ˚C). La sensibilità alle condizioni nominali misurata a 37 ˚C può variare con una tolleranza del 20% da 25 ˚C a 45 ˚C.

11 Dichiarazione di Conformità

La Medtronic dichiara che questo prodotto è in conformità alla Direttiva 1999/5/CE sulle apparecchiature terminali di sistemi radio e di telecomunicazioni e alla Direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi.

Per ulteriori informazioni, contattare la Medtronic componendo uno dei numeri telefonici o scrivendo ad uno degli indirizzi riportati sul retrocopertina.

12 Medtronic garanzia limitata

Per informazioni sulla garanzia, fare riferimento al documento allegato.

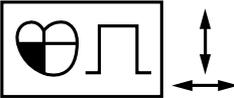
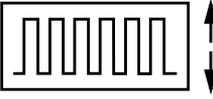
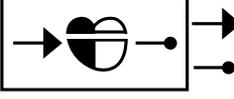
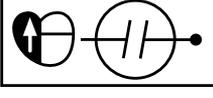
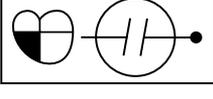
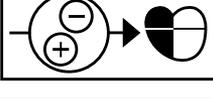
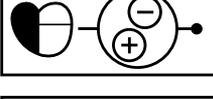
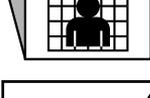
13 Simboli della confezione

Tabella 4. Spiegazione dei simboli riportati sull'etichetta della confezione

Simbolo	Spiegazione
CE 0123 (!)	
CE 0123	Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva Europea AIMD 90/385/CEE (NB 0123) e alla Direttiva R&TTE 1999/5/CE.
	In Europa, l'uso di questo dispositivo può essere sottoposto a direttive nazionali.
	Aprire qui
	Non utilizzare se la confezione appare danneggiata
	Non riutilizzare
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene

Tabella 4. Spiegazione dei simboli riportati sull'etichetta della confezione (continua)

Simbolo	Spiegazione
	Attenzione: fare riferimento ai documenti allegati
	Data di fabbricazione
	Non usare dopo il
SN	Numero di serie
LOT	Numero lotto
+ XX °C + XXX °F – XX °C – XX °F	Limiti di temperatura
	Adattato
	Rivestito
	Contenuto della confezione
	Pacemaker
	Istruzioni per l'uso
	Cacciavite torsiometrico
	Ampiezza atriale/durata dell'impulso

Tabella 4. Spiegazione dei simboli riportati sull'etichetta della confezione (continua)

Simbolo	Spiegazione
	Ampiezza RV/durata dell'impulso
	Frequenza massima/minima di trascinamento
	Intervallo A/V (stimolato/rilevato)
	Periodo refrattario atriale post ventricolare (PVARP)
	Periodo refrattario ventricolare
	Polarità di stimolazione
	Polarità di sensing
	Sensibilità atriale
	Sensibilità ventricolare
	Frequenza con magnete
	Per la cartella del paziente / Per la scheda di registrazione
	Data di impianto

Uffici di vendita:

Asia: Medtronic International Ltd.
Tel. 852-2891-4068 Fax 852-2591-0313

Medtronic Asia Ltd.
Tel. 82-2-548-1148 Fax 82-2-518-4786

Australia: Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel. 02-9879-5999 Fax 02-9879-5100

Austria: Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-24044 Fax 01-24044-100

Belgium: Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900 Fax 02-460-2667

Canada: Medtronic of Canada Ltd.
Tel. 905-826-6020 Fax 905-826-6620

Czech Republic: Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 420 296579580 Fax 420 296579589

Denmark: Medtronic-ViCare A/S
Tel. 45-823366 Fax 45-823365

Finland: Medtronic Finland OY/LTD
Tel. 9-755-2500 Fax 9-755-25018

France: Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700 Fax 01-5538-1800

Germany: Medtronic GmbH
Tel. 0211-52930 Fax 0211-5293100

Greece: Medtronic Hellas S.A.
Tel. 30-2-10-677-9099 Fax 30-2-10-677-9399

Hungary: Medtronic Hungária Kft.
Tel. 36 1 889 06 00 Fax 36 1 889 06 99

Italy: Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371 Fax 02-241381
Tel. 06-328141 Fax 06-3215812

Japan: Medtronic Japan
Tel. 044-540-6112 Fax 044-540-6200

Latin America Headquarters: Medtronic, Inc.
Tel. 763-514-4000 Fax 763-514-4879

The Netherlands: Medtronic B.V.
Tel. 045-566-8000 Fax 045-566-8668

Norway: Medtronic Vingmed AS
Tel. 67-580680 Fax 67-101212

Poland: Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel. 48 22 465 69 00 Fax 48 22 465 69 17

Portugal: Medical Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100 Fax 21-724-5199

Spain: Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400 Fax 91-650-7410

Sweden: Medtronic AB
Tel. 08-5222-0000 Fax 08-5222-0050

Switzerland: Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 021-803-8000 Fax 021-803-8099

U.K. and Ireland: Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 1923-212213 Fax 1923-241004